

PATENT APPLICATION

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re the Application of:

Mauricio Rodolfo CARRASCO

Group Art Unit: Unknown

Application No.: Unknown

Examiner: Unknown

Filed: September 30, 2003

Attorney Dkt. No.: 026254-00017

For: METHOD FOR CORRECTING A DEFORMITY IN THE SPINAL COLUMN AND ITS CORRESPONDING IMPLANT

CLAIM FOR PRIORITY

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Date: September 30, 2003

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign application in the following foreign country is hereby requested for the above-identified patent application and the priority provided in 35 U.S.C. §119 is hereby claimed:

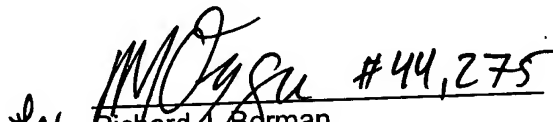
Foreign Application No. P020103711, filed October 2, 2002 in Argentina.

In support of this claim, certified copy of said original foreign application is filed herewith.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the requirements of 35 U.S.C. §119 have been fulfilled and that the Patent and Trademark Office kindly acknowledge receipt of this document.

Please charge any fee deficiency or credit any overpayment with respect to this paper to Deposit Account No. 01-2300.

Respectfully submitted,


Richard A. Berman
Registration No. 37,109

Customer No. 004372
ARENT FOX KINTNER PLOTKIN & KAHN, PLLC
1050 Connecticut Avenue, N.W.,
Suite 400
Washington, D.C. 20036-5339
Tel: (202) 857-6000
Fax: (202) 638-4810
RJB:cam

REPUBLICA ARGENTINA



Ministerio de Economía
y Obras y Servicios Públicos
Instituto Nacional de la Propiedad Industrial

CERTIFICADO DE DEPOSITO

ACTA N° P 02 01 03711

El Comisario de la Administración Nacional de Patentes, certifica que con fecha 02 de OCTUBRE de 2002 se presentó a nombre de CARRASCO MAURICIO RODOLFO, con domicilio en OTAMENDI N° 313 – CAPITAL FEDERAL - ARGENTINA.

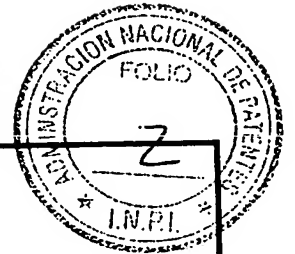
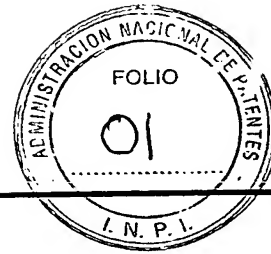
una solicitud de Patente de Invención relativa a: “METODO PARA CORREGIR UNA DEFORMIDAD DE LA COLUMNA VERTEBRAL Y SU IMPLANTE CORRESPONDIENTE”.

cuya descripción y dibujos adjuntos son copia fiel de la documentación depositada en el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial.

Se certifica que lo anexado a continuación en fojas CUARENTA Y SEIS es copia fiel de los registros de la Administración Nacional de Patentes de la República Argentina de los documentos de la solicitud de Patentes de Invención precedentemente identificada.

A PEDIDO DEL SOLICITANTE Y DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN LA CONVENCION DE PARIS (LISBOA 1958), APROBADO POR LEY 17.011, EXPIDO LA PRESENTE CONSTANCIA DE DEPOSITO EN BUENOS AIRES, REPUBLICA ARGENTINA, A LOS ONCE DIAS DEL MES DE JULIO DE 2003.


Dr. EDUARDO R. ARIAS
SUBCOMISARIO
Administración Nacional de Patentes



SOLICITUD N°:

FECHA DE PRESENTACION:

**MEMORIA DESCRIPTIVA
DE LA
PATENTE DE INVENCION**

SOBRE

**"MÉTODO PARA CORREGIR UNA DEFORMIDAD DE LA COLUMNA VERTEBRAL Y
SU IMPLANTE CORRESPONDIENTE."**

SOLICITANTE

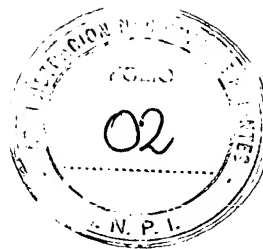
MAURICIO RODOLFO CARRASCO

DOMICILIO

OTAMENDI 313 - CAPITAL FEDERAL - ARGENTINA.

PLAZO DE LA PATENTE

20 años



METODO PARA CORREGIR UNA DEFORMIDAD DE LA COLUMNA VERTEBRAL Y SU IMPLANTE CORRESPONDIENTE.

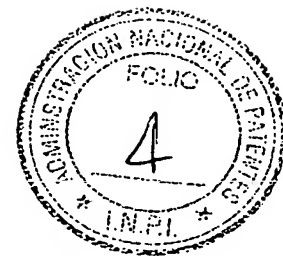
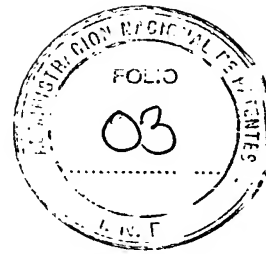
Esta invención se refiere a un método para corregir una deformidad de la columna vertebral que comprende los pasos de: resección de parte del disco intervertebral con su anillo, resección de las articulaciones que unen a dichas vértebras adyacentes, resección de al menos parte de las apófisis espinosas de dichas vértebras adyacentes, proveer un implante para ser colocado entre dichas vértebras adyacentes, provocar la separación solamente de los bordes vertebrales de la parte anterior de dichas vértebras; donde por medio de la acción de otros aparatos adaptables a las partes externas de la columna vertebral se produce una compresión de las platillos vertebrales contra las caras de apoyo del implante, donde las platillos vertebrales al apoyar contra las caras de apoyo de dicho implante, originan un ángulo abierto hacia delante, cuyo vértice es adyacente a la unión de los bordes vertebrales posteriores, donde dicho ángulo es de mayor grado que el existente previamente. De la interacción del implante espinal entre las vértebras y los aparatos de compresión se obtiene una corrección predeterminada de una deformidad de la columna vertebral y permite la fijación definitiva de las vértebras con el empleo de material de implante.

Antecedentes de la invención

a) Campo de la técnica

La presente descripción se relaciona en general con los métodos quirúrgicos e implantes utilizados en la estabilización de la columna lumbar para el tratamiento de la degeneración del disco intervertebral y para la corrección de la deformidad toracolumbar cifótica.

b) Descripción del arte previo



i) Técnicas quirúrgicas para deformidades cifóticas y para la corrección de la lordosis lumbar

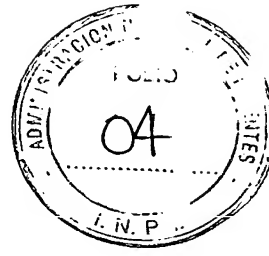
La enfermedad generalizada de los discos intervertebrales produce a nivel de la columna lumbar una disminución en la curvatura normal conocida como lordosis. También, la necesidad de enderezamiento de la curvatura espinal puede ser por secuelas de operaciones en la zona. Especialmente, esto puede ocurrir en los casos en que se realizaron montajes metálicos sin corregir el defecto. Muchos casos terminan con una inversión de la curvatura espinal produciéndose una cifosis. En estas circunstancias, es necesario corregir la deformidad de la columna vertebral para evitar las consecuencias dolorosas e incapacidad física.

Para referirnos al arte previo relativo a técnicas quirúrgicas para la corrección de la curvatura espinal, citaremos el trabajo de recopilación de J. Van Royen y A. De Gast (Lumbar Osteotomy For Correction of Thoracolumbar Kyphotic Deformity in Ankylosing Spondylitis. A structured review of three methods of treatment -*Ann Rheum Dis* 1999;58:399-406.)

J. Van Royen y A. De Gast, realizaron una búsqueda en la bibliografía en 41 artículos publicados entre 1945 y 1998.

Se han descripto tres técnicas operativas para corregir la deformidad toracolumbar cifótica en el nivel de la columna lumbar: (i) osteotomía de cuña de apertura, (ii) osteotomías polisegmentarias de cuña, y (iii) osteotomía de cuña de cierre.

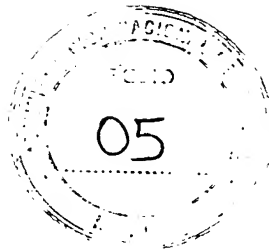
El promedio de corrección lograda con cada técnica quirúrgica osciló entre 37 y 40 grados. La pérdida de corrección se dio principalmente en los pacientes tratados con la osteotomía de cuña de apertura y la osteotomía de cuña polisegmentaria. Se informaron complicaciones neurológicas en las tres técnicas. Asimismo, la osteotomía lumbar para fines de corrección de una deformidad toracolumbar cifótica es una cirugía mayor.



El objetivo de la osteotomía espinal consiste en restaurar tanto el equilibrio del paciente como facilitarle una posición de la cabeza que le permita una visión hacia el horizonte. Además, la intervención apunta a aliviar la compresión de las vísceras abdominales producida por la caja torácica y la deformidad, y secundariamente a esto, mejorar la respiración diafragmática. La deformidad de la columna que necesita una corrección de curvatura mayor a los 10° , esta producida mayormente una combinación de deformidades que son: una cifosis torácica pronunciada y el enderezamiento de la lordosis lumbar. Una mejor corrección de la deformidad toracolumbar cifótica se logra mediante una osteotomía para obtener una mayor lordosis en la zona de la columna lumbar, debido a que una corrección en la zona torácica es limitada por la anquilosis de las articulaciones costovertebrales. Asimismo, la corrección general es mayor cuando la intervención se realiza en el nivel más bajo posible de la columna lumbar.

La técnica de la osteotomía de cuña de apertura comprende dos y tres osteotomías de nivel a través de los procesos articulares de L1, L2, y L3. La corrección de la deformidad cifótica se logró mediante la extensión manual enérgica de la espina lumbar a fin de cerrar las osteotomías de cuña posterior. Esta manipulación causó la disrupción del ligamento longitudinal anterior creando una cuña de apertura intervertebral anterior monosegmentaria con la elongación de la columna anterior.

También, se describe una osteotomía de cuña de apertura anterior de dos etapas para la corrección de deformidades toracolumbares cifóticas. El profesional primero retiró la lámina de L2 bajo anestesia local, seguido luego de dos semanas por una liberación anterior y resección del disco intervertebral entre L2 y L3. La osteotomía anterior luego se abrió con una cuña y se injertó un bloque óseo. Se han descripto numerosas modificaciones de dicha osteotomía de cuña abierta anterior. Se consideró que el ángulo lordótico agudo y la

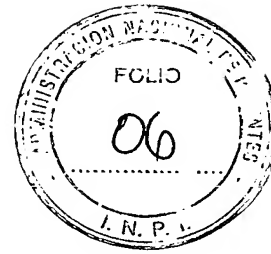


elongación de la columna anterior que se producen en este procedimiento se relacionaban con complicaciones vasculares y neurológicas graves. A fin de evitar dichas complicaciones, se introdujeron osteotomías de cuña posterior polisegmentaria y osteotomías posteriores de cuña de cierre de la columna lumbar.

Con la técnica de la osteotomía de cuña polisegmentaria lumbar posterior se logra la corrección mediante cuñas de cierres múltiples de osteotomías lumbares posteriores, incluido el espacio interlaminar y los procesos articulares inferior y superior originales. Este método, incluye el espacio interlaminar y los procesos articulares inferior y superior originales. Este método proporciona una corrección más gradual sin provocar la ruptura del ligamento longitudinal anterior. Las osteotomías de cuña polisegmentarias lumbares posteriores agregaron luego el uso de fijación interna como las barras de Harrington y ganchos laminares, y posteriormente tornillos transpediculares.

En la técnica de la osteotomía posterior de cuña de cierre intravertebral, monosegmentaria posterior, se reseccionan los elementos posteriores de una vértebra, incluidos la lamina, los procesos articulares, porciones delgadas, en combinación con la cuña posterior del cuerpo vertebral. La corrección se logra mediante la extensión pasiva de la columna lumbar, cerrando de este modo la osteotomía posterior, favorecida por la formación de una charnela anterior. La fijación interna con alambre, placas metálicas o la fijación transpedicular se utilizó para asegurar la estabilidad inmediata y la consolidación rápida.

La osteotomía de cuña cerrada se realiza solo en un nivel del sector lumbar debido a que se trata de una técnica que produce una división del cuerpo vertebral en dos partes. La cuña ósea que se retira por la parte posterior es producida por los instrumentos quirúrgicos, y la pequeña unión ósea que queda en la parte anterior del cuerpo vertebral, más precisamente por delante de la cuña ósea es rota o fracturada abruptamente cuando se cierra la osteotomía



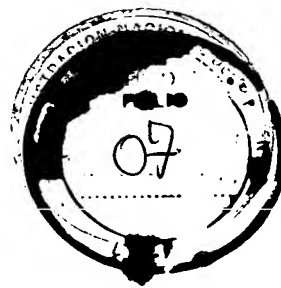
por su parte posterior. De tal manera que se produce una línea de fractura que abarca todo el perímetro del cuerpo vertebral.

En el artículo de Denis F.: The three column spine and its significance in the classification of acute thoracolumbar spinal injuries. Spine 1983;8: 817-831, el autor clasifica a las lesiones traumáticas de la columna en cuatro grados de inestabilidad. Para ello considera la parte anatómica vertebral lesionada y encuentra cuatro categorías. La cuarta categoría, la de mayor inestabilidad, es la lesión que abarca todo el cuerpo vertebral y todo los elementos óseos por detrás del cuerpo vertebral. De tal modo que las osteotomías osteotomía de cuña de (OCC) (Antecedente 3) y osteotomía de cierre anterior (OCA) (Antecedente 1) por sus características entrarían a formar parte de procedimientos quirúrgicos que producen una disrupción total de la columna , tal como las fracturas de la columna de cuarto grado de la clasificación de Denis.

Esa inestabilidad mecánica es necesario estabilizarla mecánicamente hasta que se cura la fractura por medio de la unión ósea. De tal manera que si se realizan dos osteotomías , se aumentan las dificultades de estabilización mecánica del sector y se corre un alto riesgo de desplazamiento de los fragmentos por haber producido inestabilidad en dos niveles . Asimismo se corre el peligro que se fije solo una de la osteotomías y la otra no lo haga.

Por otro lado la técnica quirúrgica es muy agresiva con abundante pérdida de sangre por la fractura que se produce , se retira hueso vertebral y se desprenden músculos que se fijan en esa parte de vértebra y demanda una muy buena condición del paciente para intentarla porque después de la operación continua una pérdida de sangre considerable.

Se acorta la columna dado que las osteotomías son por sustracción, es decir se retira una cuña de base posterior. Si se hiciera en dos vértebras del mismo sector, el acortamiento



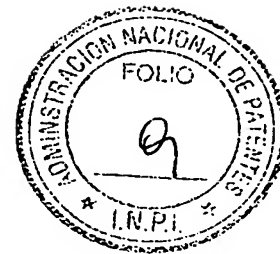
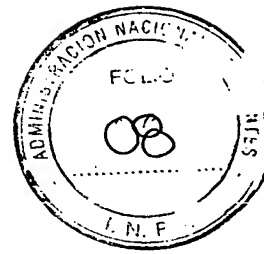
equivaldría al largo de las bases de ambas cuñas, aumentando considerablemente la morbilidad del procedimiento y los riesgos quirúrgicos.

No hay publicaciones donde se haya intentado la técnica en dos niveles en un mismo sector de la columna.

En el artículo Transpedicular decancellation closed wedge vertebral osteotomy for treatment of fixed flexion deformity of spine in ankylosis spondylitis de los autores Thiranont N. And Netrawichien P. Spine 1993 Dec;18 (16): p 2517-22, revelan que la corrección promedio lograda fue de 33°. Esta técnica solo puede realizarse en un solo segmento vertebral por sector de la columna vertebral. Las diversas técnicas de osteotomía vertebrales han registrado inconvenientes técnicos y complicaciones. Estos inconvenientes derivan de su propia técnica quirúrgica, debido a la resección ósea y por la forzosa movilización del tronco y miembros inferiores necesaria durante las operaciones. Tales situaciones son relatadas ampliamente en un artículo de Ki-Tack Kim et al. Clinical Outcome Results of pedicle Substraction osteotomy in Ankylosing Spondylitis With Kyphotic Deformity. Spine. March 15,2002, Vol 27, number 6.

En otra publicación de Kostuik J.P. et al. Combined single stage anterior and posterior osteotomy for correction of iatrogenic lumbar kyphosis. Spine 1988 Mar,13 (3) : p 257-66, mencionan la necesidad de recurrir a dos abordajes distintos para el tratamiento de dichas deformidades y su experiencia consiguió correcciones de 29° promedio. De lo que se infiere que el estado de la técnica en la materia requiere todavía soluciones importantes, a los efectos de reducir la complicaciones de las osteotomías vertebrales.

Para los fines de la presente reseña, la técnica operativa de una osteotomía de cuña de apertura anterior se menciona como osteotomía de cuña abierta (OCA). La técnica de las osteotomías de cuña posterior lumbar, polisegmentaria se menciona como osteotomías de



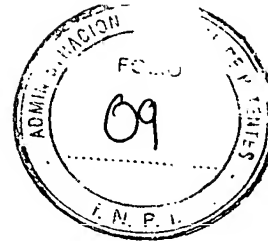
cuña polisegmentarias (OCP), y la osteotomía de cuña de cierre posterior monosegmentaria se menciona como osteotomía de cuña de cierre (OCC)

Como resultado de la comparación de la bibliografía realizada por los autores de dicho estudio, podemos expresar lo siguiente:

Estas tres técnicas se encuentran comprendidas en el campo de la cirugía mayor. Ninguna de ellas podría establecer un ángulo de corrección predeterminado. Las tres técnicas requieren placas anteriores o posteriores, como las barras de Harrington y ganchos laminares, o tornillos transpediculares.

a) La técnica OCA requiere la disrupción del ligamento longitudinal anterior. Los pacientes que presentan calcificación aórtica, riesgos médicos pobres, y los pacientes con caderas anquilosadas (no tratadas con artroplastias totales de cadera) son contraindicaciones para esta operación; Se han informado riesgos de traslación lateral, complicaciones vasculares y riesgos mecánicos (inestabilidad y pseudartrosis en las osteotomías de abertura) y pérdida de la corrección, especialmente en OCA y OCC, mientras que se produjo una mínima pérdida de corrección en OCC. En la técnica OCA se informó sobre complicaciones neurológicas permanentes.

b) La técnica OCP proporciona una corrección más gradual sin ocasionar la ruptura del ligamento longitudinal anterior. No siempre se logró la corrección completa angular de la espina lumbar en la OCP, lo que resultó en una corrección disminuida o en una corrección monosegmentaria. La pérdida de corrección se informó especialmente en las técnicas OCA y OCP, mientras que se produjo una mínima pérdida de corrección en OCC. Se informaron complicaciones neurológicas permanentes en OCP. La técnica OCP depende

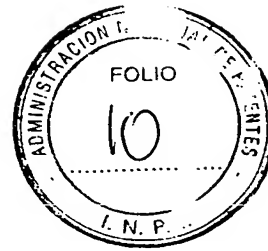


de la flexibilidad de los discos espinales, los cuales son forzados para extenderse en forma perpendicular.

c) La técnica OCC minimiza el riesgo de estenosis con la compresión radicular o la tracción si se realiza una corrección importante. La corrección monosegmentaria comparada con la técnica OCA resulta más rápida y más fácil, con menos sangrado que con la técnica OCA. La reducción de la masa vertebral aumenta el riesgo de inestabilidad e infección. Existe un acortamiento de la longitud espinal al menos en la región posterior; la pérdida de corrección se informó especialmente en las OCA y OCP, mientras que se produjo una pérdida de corrección mínima en la OCC; solamente puede realizarse en un solo segmento vertebral por sector de la columna vertebral; desprendimiento de músculos que se fijaban a la zona ósea extraída; pérdida de sangre considerable continua luego de la operación.

Su conclusión fue “Esta revisión estructurada de la bibliografía sobre los tres métodos de osteotomía lumbar para la corrección de la deformidad de cifosis toracolumbar demostró que los informes son limitados y proporcionan escasa información sobre los datos clínicos. Por lo tanto, no fue posible realizar un análisis estadístico de los datos técnicos resultantes de dichos métodos quirúrgicos. Si bien los datos disponibles en la bibliografía actual sugieren que la OCC causa complicaciones menos graves y proporciona mejores resultados, dichos datos no resultan adecuados para tomar decisiones respecto de cual es el tratamiento quirúrgico preferible.

Asimismo, existe la necesidad de datos clínicos aceptados en forma general que comprendan mediciones exactas para el cálculo preoperatorio y postoperatorio de la deformidad espinal en dichos pacientes”.



ii) Métodos quirúrgicos para la fusión entre vértebras, implantes y cajas intervertebrales.

La cantidad de cirugías para corregir las causas del dolor en la parte baja de la columna ha aumentado firmemente en los últimos años. Frecuentemente, el dolor en la parte baja de la columna se origina a partir del daño o de los defectos en el disco intervertebral de las vértebras adyacentes. El disco puede herniarse o puede sufrir una variedad de afecciones degenerativas, de manera que en cualquiera de esos casos se interrumpe la función anatómica del disco intervertebral. El tratamiento quirúrgico más frecuente para estos tipos de afecciones es el de fusionar las dos vértebras que rodean al disco afectado. En la mayoría de los casos, se retira todo el disco con excepción del anillo, mediante un procedimiento de disectomía. Dado que se ha retirado el disco lesionado, debe colocarse algo dentro del espacio intervertebral, de lo contrario puede colapsar dicho espacio produciéndose una lesión en los nervios que se extienden a lo largo de la columna vertebral.

A fin de evitar el colapso del espacio del disco, el espacio intervertebral sea con hueso o un sustituto óseo a fin de fusionar las dos vértebras adyacentes. En las primeras técnicas, simplemente se colocaba material óseo entre las vértebras adyacentes, generalmente en la parte posterior de las vértebras, y la columna vertebral se estabilizaba mediante una placa o sistemas de fijación con barras que inmovilizaban las vértebras afectadas. Con esta técnica, una vez producida la unión entre las vértebras, el material utilizado para mantener la estabilidad del segmento se tornaba superfluo. Además, los procedimientos quirúrgicos necesarios para implantar las barras o una placa para estabilizar el nivel durante la fusión eran frecuentemente prolongados y complicados.

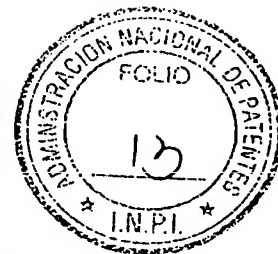
Por lo tanto, se determinó que una mejor solución para lograr la estabilización de un espacio de un disco extirpado consiste en fusionar las vértebras entre sus respectivas



platillos vertebrales, y de forma más óptima sin la necesidad de colocar placas en la parte anterior o posterior.

Se han realizado numerosos intentos para desarrollar un implante intervertebral aceptable que podría utilizarse para reemplazar un disco lesionado y aún mantener la estabilidad del espacio intermedio del disco entre las vértebras adyacentes, al menos hasta lograr una artrodesis completa. Estos “dispositivos de fusión intercorporal” han tomado varias formas. Por ejemplo, uno de los diseños más frecuentes se presenta en forma de un implante cilíndrico. Estos tipos de implantes se encuentran representados en las patentes estadounidenses de Bagby, patente 4.501.269; Brantigan, N° 4.878.915; Ray, patente 4.961.740, y 5.055.104; y Michelson, N° 5.015.247. En dichos implantes cilíndricos, la porción exterior del cilindro puede ser tramada de manera de facilitar la inserción del dispositivo de fusión intercorporal, como se ilustra en las patentes de Ray, Brantigan y Michelson. Como alternativa, algunos de los implantes de fusión se diseñan para colocarse dentro del espacio discal entre los platillos vertebrales. Estos tipos de dispositivos se encuentran representados en las patentes de Brantigan, U.S. 4.743.256; 4.834.757, y 5.192.327.

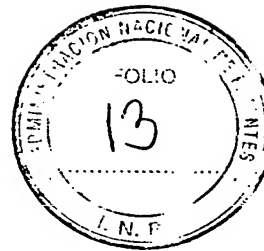
En cada una de las patentes mencionadas precedentemente, el corte transversal del implante es invariable en toda su longitud y generalmente de forma de un cilindro circular recto. Se han desarrollado otros implantes para la fusión intercorporal que no poseen un corte transversal invariable. Por ejemplo, la patente estadounidense de McKenna, N° 4.714.469 muestra un implante hemisférico con protuberancias elongadas que se proyectan hacia adentro de la placa terminal vertebral. La patente estadounidense de Kuntz, N° 4.714.469, muestra una prótesis en forma de bala configurada de manera de optimizar un ajuste de fricción entre la prótesis y los cuerpos vertebrales adyacentes.



Finalmente, el implante de Bagby, patente estadounidense N° 4.936.848 posee forma esférica, colocada preferentemente entre el centro espinal de las vértebras adyacentes.

Generalmente, los dispositivos de fusión intercorporales pueden dividirse en dos categorías básicas: implantes sólidos e implantes diseñados para permitir el crecimiento óseo interno. Los implantes sólidos se encuentran representados por las patentes estadounidenses N° 4.878.915; 4.743.256; 4.349.921 y 4.714.469. Las patentes restantes mencionadas anteriormente incluyen algunos aspectos que permiten el crecimiento óseo a través del implante. Se ha descubierto que los dispositivos que promueven el crecimiento óseo interno natural logran una artrodesis más rápida y estable. El dispositivo ilustrado en la patente de Michelson representa este tipo de implante hueco, que es rellenado frecuentemente con hueso autólogo antes de la inserción en el espacio intradiscal. Este implante incluye varias aberturas circulares que se comunican con el interior hueco del implante, proporcionando así una vía para que se produzca el crecimiento del tejido entre las platillos vertebrales y el hueso o el sustituto óseo dentro del implante. En la preparación del espacio discal, las platillos vertebrales se reducen preferentemente hasta que sangra el hueso para facilitar el crecimiento interno del tejido. Durante la fusión, la estructura metálica proporcionada por el implante de Michelson contribuye a mantener la abertura y la estabilidad del segmento del movimiento que se fusionará. Además, una vez producida la artrodesis, el implante mismo sirve como un tipo de ancla para la masa ósea sólida.

Otro problema no resuelto por los dispositivos del arte previo discutidos precedentemente es el de mantener o restaurar la anatomía normal del segmento de la columna vertebral fusionado. Naturalmente, una vez retirado el disco, se elimina la curvatura normal lordótica de la columna lumbar. Con los dispositivos anteriores, se descuida la



necesidad de restaurar dicha curvatura. Por ejemplo, en un tipo de dispositivo comercial, el dispositivo BAK de SpineTech, como el representado por la patente estadounidense de Bagby N° 4.501.269, los cuerpos vertebrales adyacentes son agrandados con un ensanchador cilíndrico que fija el implante particular. En algunos casos, la curvatura normal se establece antes del ensanchamiento y, luego, se inserta el implante. Este tipo de construcción requiere una profundidad de penetración considerable del implante cilíndrico en la vértebra generalmente sana adyacente al espacio discal instrumentado. Sin embargo, dicho sobreensanchamiento de la porción posterior no se acepta generalmente debido al retiro del hueso de la vértebra que soporta la carga, y porque frecuentemente resulta difícil ensanchar a través de la porción posterior del segmento lumbar inferior donde la lordosis es mayor. En la mayoría de los casos, con el uso de implantes de este tipo, no se realizan esfuerzos para restaurar la curvatura lordótica, de modo que es probable que el implante cilíndrico cause una deformidad cifótica mientras la vértebra se acomoda alrededor del implante. Este fenómeno puede conducir con frecuencia a la revisión de las cirugías puesto que la columna se desequilibra.

El ángulo de divergencia entre vértebras logrado por estos procedimientos es muy moderado, del orden de los 4° a 8° tal como se revela en un folleto del STRYKER Spine, que ha utilizado material Peek OIC para implantes espinales y jaulas Peek OIC en versiones lordóticas, disponible en 0°, 4° and 8° versiones para adaptar a la lordosis lumbar.

Entre los métodos de fusión intervertebral conocidos en que se utilizan dispositivos intervertebrales están las patentes estadounidenses N° 6.210.442 B1 de Wing, que se refiere a un dispositivo cilíndrico que separa a las vértebras de manera paralela, la N°. 5.669.909 de Zdeblick y la N° 5.683.463 de Godefroy que se refieren a dispositivos cilíndrico-cónicos para colocar entre las vértebras separándolas con un pequeño ángulo divergente. Las patentes

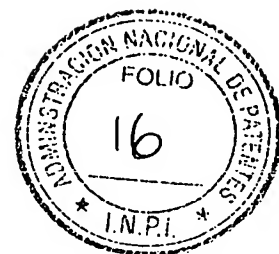


estadounidenses N° 5.443.514 de Steffee y N° 5.554.191 de Lahille se refieren a dispositivos de forma cuboide de caras, que colocados entre las vértebras las separa con un pequeño ángulo entre ellas. Estos implantes a modo de ejemplo, demuestran que su utilización es la de separar a las vértebras en un grado limitado, de tal modo que la corrección alcanzada por los actuales dispositivos que se colocan entre las vértebras es mínimo y no se emplea para los casos de gran deformidades en la curva de la columna lumbar causada por la enfermedad generalizada de los discos intervertebrales. Obviamente estos procedimientos son para separar a las vértebras y no corregir la curva en los grados de su normal necesidad.

Desde el punto de vista médico, Bradley K Wiener and Robert D. Fraser (Spine- Volume 23-Number 5 – 1988 –Lippincon-Raven Publishers), realizan una excelente clasificación de los dispositivos de jaulas intercorporales en su artículo “ Spine Update – Lumbar Interbody Cages”. Solicitamos incluir este artículo como parte de la memoria descriptiva.

Se han desarrollado dispositivos de jaulas intercorporales con el objetivo de: (i) corregir la deformación mecánica existente, (ii) proporcionar estabilidad al segmento hasta lograr la artrodesis, (iii) proporcionar el mejor ambiente posible para una artrodesis exitosa, y (iv) lograr dichos objetivos con una morbosidad limitada relacionada con el uso de jaulas espinales.

Respecto de la deformación mecánica, un dispositivo de jaula intervertebral debería restaurar la altura del disco, colocar a sus fibras anulares en una tensión normal, crear lordosis a través del segmento, reducir la subluxación de las facetas articulares subluxadas, obtener un equilibrio sagital a través del segmento, agrandar el espacio neuroforaminal, y normalizar la proporción del peso soportado a través de la columna anterior.



Respecto de la estabilidad mecánica, una jaula intercorporal debería proporcionar una rigidez inmediata al segmento, poder soportar las cargas verticales aplicadas, y proporcionar una resistencia adecuada a las fuerzas traslativas y rotativas en todas las direcciones.

Respecto del ambiente óptimo para la artrodesis, ello debería incluir una disectomía completa de manera de que no intervenga ningún tejido entre el lecho de fusión óseo, una completa extirpación de la placa terminal cartilaginosa en forma descendente hacia el hueso sangrante sano, la conservación de la placa terminal ósea para mantener la integridad estructural y desalentar el hundimiento; la utilización de un tamaño más pequeño de la jaula.: la utilización de técnicas de implante; la proporción de compresión a través de la compresión distractiva.

En cuanto a la clasificación de dichos dispositivos, Wiener y Fraser clasifican a las jaulas por su estructura (y por cómo dicha estructura contribuye a lograr los objetivos) y por el material (y por cómo dicho material contribuye a lograr los objetivos considerando la respuesta biológica, la biomecánica y la posibilidad de obtener una demostración de la fusión por resonancia magnética o por radiografía).

En virtud del estado actual de la técnica, subsiste la necesidad de un método quirúrgico y un dispositivo auxiliar como por ejemplo una jaula y dispositivos estabilizantes, para lograr la corrección de la curvatura espinal por superior a 10° y hasta 70°, preferentemente alrededor de 29° y para una mayor corrección alrededor de 47°, que libere o descomprima a los nervios raquídeos de su compresión en la zona foraminal en los casos de enfermedad degenerativa discal, que reduzca los efectos postoperatorios adversos conocidos, que pueda preestablecer una corrección angular a lograr luego de la cirugía, que proporcione el mejor ambiente posible para una artrodesis exitosa y una estabilidad hasta obtener la artrodesis, sin el acortamiento de la columna, sin la interrupción del ligamento longitudinal



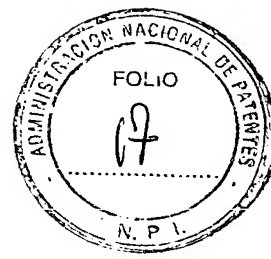
anterior, y esforzar o retirar una cantidad mínima de discos, de preferencia solo un disco.

Comparado con el método más aceptado para la corrección de la curvatura espinal, la técnica de cuña cerrada, el método de la presente invención sí puede realizarse en dos o más niveles del mismo sector de la columna, debido a que el abordaje al disco intervertebral es más sencillo, de menor pérdida de sangre dado que no se produce ninguna fractura del cuerpo vertebral y solo se retira el disco intervertebral que carece de vasos sanguíneos.

Para el tratamiento de la enfermedad degenerativa discal, el método quirúrgico desarrollado y el dispositivo de la presente invención permite una gran corrección del ángulo intervertebral semejante a logrado con las osteotomía vertebral, sin resección del cuerpo vertebral, sin la ruptura del ligamento longitudinal anterior sin una cirugía mayor y realizando el procedimiento en el espacio discal entre las vértebras adyacentes. Este procedimiento realizado entre las vértebras, más precisamente en el espacio discal, permite la operación simultánea en dos espacios discales contiguos o separados en el mismo sector de la columna, lográndose en esos casos una gran corrección de la curva de la columna. Esta corrección no puede ser alcanzada por las osteotomías vertebrales porque solo puede realizarse en un solo nivel por sector de la columna.

El procedimiento contrariamente a las osteotomías, primero dilata el espacio discal, separando a las vértebras a su estado primitivo, de tal manera que alarga la columna. El procedimiento ideado, abre el espacio discal por delante al colocar una cuña de base anterior en este. De tal manera que es un procedimiento que adiciona y no saca como las osteotomías mencionadas.

Una diferencia sustancial con respecto al uso de los implantes intersomáticos (cages), es el modo de liberación del nervio raquídeo que se emplea. En el libro "Spine, Orthopaedic Knowledge Update" de la American Academy of Orthopaedic Surgeons 1997 su capítulo 7: Spondylosis: Degenerative Process of the Aging Spines, se describe la participación de la



subluxación de las facetas articulares en el achicamiento de la foramina. En esta, la penetración de la articular inferior, debido al acercamiento de las vértebras secundario a la lesión discal, achica el espacio para la emergencia normal del nervio raquídeo por lo tanto la liberación de este nervio es parte fundamental del tratamiento en la enfermedad degenerativa discal.

Tal como se describió más arriba en “Spine Update – Lumbar Interbody Cages”, estos implantes y su método liberan al nervio raquídeo por la separación de las vértebras con la finalidad precisa de ampliar el espacio foraminal y corregir la subluxación de las facetas articulares, paso necesario para la liberación del nervio raquídeo que discurre por el espacio foraminal. Pero dicha separación de los cuerpos vertebrales, también separa a los bordes posteriores de los cuerpos vertebrales, de tal manera que dichos implantes no pueden producir correcciones de la lordosis mayores al no permitir una convergencia de la parte posterior de los cuerpos vertebrales.

El método e implante intersomático presentado recurre a otra solución distinta a la mecánica de corrección descrita para los cages para lograr una importante corrección de la lordosis. Esa solución deriva de la liberación del nervio raquídeo por medio de la osteotomía. Esta, al eliminar la articular superior de la vértebra inferior, quita el elemento más importante de achicamiento de la foramina, de tal manera que el posterior acercamiento de los bordes posteriores de los cuerpos vertebrales no interfiere con la normal emergencia del nervio raquídeo, dejan suficiente espacio para el pasaje del nervio raquídeo al cerrar la osteotomía para el acercamiento de los bordes vertebrales posteriores. Esto determina un máximo de corrección del ángulo entre vértebras así como espacio para el nervio raquídeo.

En la misma publicación se manifiesta que el propósito en el uso de los implantes intersomáticos, esta la reducción es la subluxación de las facetas articulares. De tal manera



que es obvia su preservación. Este aspecto de la técnica quirúrgica en que ~~preserva las~~ ^{preserva las} facetas articulares, lo hace en detrimento de obtener un campo quirúrgico suficientemente amplio. Esta limitación ha sido advertido en la literatura en lo referente a complicaciones del método. Por el contrario, el método propuesto de osteotomía, facilita la exposición de los tejidos nerviosos, al punto que ese abordaje enseñado, permite la selección del punto de penetración del implante al espacio discal y así obtener variantes para optar, incluso durante el acto operatorio, como se describe en detalle más adelante.

La posibilidad de colocar implantes elegidos de un conjunto de distintos grados de corrección, facilita la formación de una curva armónica, con distintos espacios discales corregidos a las necesidades de cada caso, contrariamente a la osteotomía de cuña cerrada que, por ser realizada en un solo nivel, produce un quiebre abrupto y agudo en la curvatura de la columna, aspecto no deseable porque la columna requiere tener una curva de forma armónica, curvada regularmente en todo su longitud. El método permite una corrección acorde a la deformidad de los espacios discales en particular, para ello cuenta con la provisión de una variedad de medidas distintas de implantes para adecuarlos a las necesidades particulares.

El método requiere el uso de implantes intervertebrales especiales motivo de la presente invención y el agregado de otros aparatos de fijación de la columna de distintas variedades.

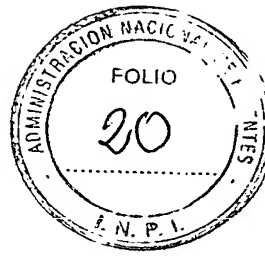
RESUMEN DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente descripción, la invención proporciona un dispositivo espinal nuevo y mejorado y el método quirúrgico del mismo que corrige deformidades espinales. Es un método para producir un aumento de la curvatura de la columna vertebral utilizando un



implante con forma de pez, y dicho método consiste en preparar la zona mediante la osteotomía sobre las apófisis articulares y apófisis espinosas de ambas vertebras, siguiendo una línea rasante a la superficie determinada por el borde de la vértebra correspondiente al espacio intervertebral afectado; una osteotomía con forma de cuña sobre la apófisis espinosa de la vértebra inferior, donde el ángulo determinado por la línea de corte de la apófisis espinosa de la vértebra inferior y la línea de corte de la apófisis espinosa de la vértebra superior, es un ángulo semejante al ángulo de corrección que se obtendrá entre los dos cuerpos vertebrales y correspondiente al ángulo formado por las superficies superior e inferior del implante. Luego se elimina el disco y se prepara el espacio intervertebral para recibir al implante. Se coloca el implante con su vértice orientado hacia la zona posterior de la columna vertebral, y el área redondeada hacia la zona anterior de la columna vertebral, sin sobresalir del perímetro de los cuerpos vertebrales, el vértice totalmente posicionado en el extremo posterior del espacio intervertebral y permitiendo la existencia de espacio libre en la zona anterior del espacio intervertebral; se ejerce una fuerza de compresión posterior de los cuerpos vertebrales sobre las superficies superior e inferior del implante, utilizando este como fulcro para esta maniobra, de modo tal de producir un ángulo abierto hacia la zona anterior de la columna vertebral, siendo el ángulo logrado mayor al existente previamente; se coloca material de osteosíntesis, y finalmente se fijan las vertebras con tornillos pediculares y se procede a la colocación de material de osteosíntesis en el espacio intervertebral.

El implante es básicamente una cuña o triángulo acutángulo isósceles, donde el área opuesta al vértice es una superficie redondeada; y las superficies superior e inferior incluyen protuberancias capaces de penetrar dentro de la masa vertebral a través de la superficie de los platillos vertebrales. La protuberancia en el vértice consta de dos triángulos rectángulos opuestos y unidos sobre sus respectivos catetos menores e incluye otras protuberancias de



forma triangular en sus superficies superiores e inferiores. El implante tiene su vista lateral con “forma de pez”, y la superficie redondeada hace de cabeza, las protuberancias del vértice hacen de cola, y las protuberancias sobre las superficies superiores e inferiores hacen de aletas. Incluye un volumen hueco en su interior y orificios sobre sus superficies comunicados con dicho volumen hueco para la colocación de material de osteosíntesis y para permitir y facilitar la osteosíntesis. Adicionalmente incluye un hueco en forma de túnel roscado cuyo orificio se encuentra sobre la superficie posterior o superficies laterales, para la introducción de instrumental adecuado para su manipulación por un acceso posterior o lateral. Incluye también un túnel que se extiende de arriba hacia abajo en el área redondeada opuesta al vértice, para la colocación de material de osteosíntesis.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Se describen en la presente diversas realizaciones preferidas con referencia a los dibujos, donde:

FIG. 1 Esquema de un vista lateral de dos cuerpos vertebrales adyacentes con su disco intervertebral normal.

FIG. 2 Esquema de una vista lateral de dos cuerpos vertebrales adyacentes con su disco intervertebral colapsado.

FIG. 3 Vista lateral de dos vértebras con su disco intervertebral colapsado y las líneas de osteotomía .

FIG. 4 Vista posterior de dos vértebras contiguas y la proyección de las líneas de osteotomía.

FIG. 4 A Vista posterior de dos vértebras contiguas y la osteotomía de la vértebra superior.

FIG. 4 B Vista posterior de dos vértebras contiguas y la osteotomía de la vértebra inferior.

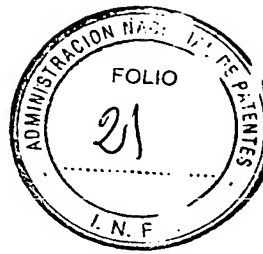


FIG. 5 Vista lateral de dos vértebras, donde se ha retirado parte del disco intervertebral , las articulaciones y parte de las apófisis espinosas.

FIG. 6 Vista posterior de dos vértebras contiguas , donde se ha retirado las articulaciones y parte de las apófisis espinosas.

FIG. 6 A Ampliación del la sección central de la Fig. 6

FIG. 7 Vista lateral de dos vértebras contiguas donde se ha colocado un implante entre ellas y dos tornillos pediculares.

Fig. 8 : Vista lateral de una de las modalidades del implante intervertebral descrito en la presente para colocar entre las vértebras.

Fig. 9 A: Vista superior de un cuerpo vertebral donde se muestra la posición final de dos implantes colocados empleando una vía quirúrgica posterior y la línea de corte BB.

Fig. 9 B: Vista de frente de dos cuerpos vertebrales, reconstrucción por la línea BB donde se muestra la relación de dos implantes colocados entre ambos cuerpos.

Fig. 10: Vista lateral de dos vértebras con un implante entre ellas donde se ha producido un acercamiento de su parte posterior y contactan las apófisis espinosas.

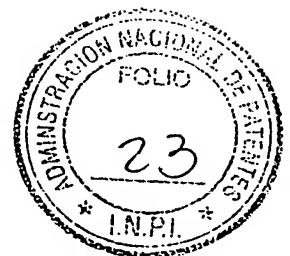
Fig. 11: Vista oblicua del implante de la FIG 8.

Fig. 12: Vista superior del implante de la Fig. 8

Fig. 13: Vista oblicua de un implante para ser colocado por una vía quirúrgica lateral.

Fig. 14. Vista lateral de un implante y su instrumental auxiliar para su colocación.

Fig. 15: Vista oblicua de un implante colocado entre dos vértebras con su instrumental correspondiente.



DESCRIPCION DE LA INVENCION

La intervención quirúrgica propuesta tiene como finalidad descomprimir a los nervios raquídeos atrapados, consecuencia de la deformidad de la enfermedad discal degenerativa y corregir la deformidad de la columna aplanada, también consecuencia de la enfermedad discal.

El estado natural de un disco sano se indica en la FIG. 1, que muestra un esquema de dos cuerpos vertebrales adyacentes V1 y V2 y su disco intervertebral D sano, por lo que ambas vértebras V1 y V2 se mantienen separadas formando un ángulo X1 abierto hacia delante a partir de dos líneas tendidas por sus superficies articulares discales R1 y R2. Sus ligamentos vertebrales anterior A y posterior P se encuentra tensos. El nervio raquídeo H emerge dentro del espacio foraminal U. Se muestran también las apófisis espinosas superior E1 e inferior E2 .

En la Fig.2 se esquematiza dos vértebras adyacentes V1 y V2 con su disco intervertebral D , ilustrando una enfermedad degenerativa discal y la aproximación de ambas vértebras V1 y V2 y la subluxación de la apófisis articulares F1 y F2. La subluxación de las facetas articulares modifica el tamaño de la foramina U. La zona denominada foramina U es un espacio definido por varios elementos anatómicos. Por delante, el borde posterior del disco intervertebral D y la parte posterior de la vértebra superior V1, que se continua hacia atrás en una curva O que termina en la apófisis articular superior F1, límite posterior de la foramina U. Por debajo la apófisis articular F2 forma su límite inferior. Por ese fenómeno degenerativo, la apófisis articular inferior F2 se proyecta penetrando en el espacio foraminal U. Así mismo lo hace el disco intervertebral D que se encuentra agrandado y se proyecta en el espacio foraminal. De esta manera el espacio foraminal U se encuentra achicado y el nervio



raquídeo H que emerge por el túnel foraminal U, apresado en su lugar de emergencia de la columna.

En la misma Fig. 2. se muestra en esquema a dos cuerpos vertebrales adyacentes V1 y V2 con deterioro del disco intervertebral D, lo que ha provocado el acercamiento de sus platillos vertebrales R1 y R2 y la laxitud de los ligamentos vertebral anterior A y de su ligamento vertebral posterior P. Dichos cuerpos vertebrales han perdido su normal relación y ha disminuido el ángulo X2 abierto hacia delante. De este modo , el deterioro de varios discos intervertebrales tal como se observa en la enfermedad degenerativa vertebral, produce un enderezamiento de la normal curva de la columna lumbar por el achicamiento en los ángulos entre vértebras .

La osteotomía propuesta produce la descompresión del nervio raquídeo H mediante la resección de la apófisis articular F2 de la vértebra inferior V2 y con la resección del disco D, esto produce la ampliación del espacio de la foramina U dejando liberado al nervio raquídeo H . Esta descompresión del nervio es necesaria para quitar el dolor producido por la compresión sostenida de este por la deformidad producto de la enfermedad discal degenerativa.

Otra de las finalidades de la osteotomía es , como parte de la técnica quirúrgica, corregir la deformidad de aplanamiento de la columna vertebral para recuperar la normal curva de la columna. Para ello es necesario retirar parte de los elementos óseo posteriores por medio de la osteotomía, de no hacerlo , no se puede acercar los bordes posteriores de los cuerpos vertebrales por al interferencia de esas partes. La osteotomía comprende la resección de parte del denominado arco neural. Esta es la parte posterior de la vértebra, en esta más precisamente la osteotomía abarca: apófisis articulares de la vértebras adyacentes y parte de las apófisis espinosas.

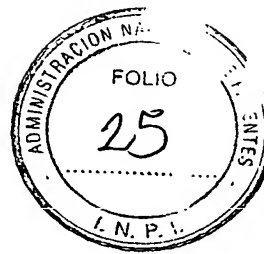


Una vez que se ha retirado los huesos de la osteotomía se puede visualizar, el tubo de duramadre y los nervios raquídeos. Estos se movilizan hacia el medio lo que permite ver el disco intervertebral. Se procede al vaciamiento del contenido del disco intervertebral, y a la limpieza exhaustiva de los tejidos blandos discales y cartilaginosos, quedando preparadas las superficies vertebrales para recibir al implante.

La primera parte de la corrección se obtiene con la dilatación del espacio discal mediante la separación de los cuerpos vertebrales en el espacio discal. La segunda parte de la técnica es la colocación de un implante que mantenga separada solamente a la parte anterior de dichos cuerpos vertebrales y la tercera parte de la técnica es acercar los bordes posteriores de los cuerpos vertebrales y los bordes de la osteotomía realizada sobre el arco neural.

Simultáneamente ocurre el contacto de los bordes vertebrales, el cierre de la osteotomía, y el acercamiento entre sí de los bordes posteriores de los cuerpos vertebrales, se realiza por medio de la acción de diversos tipo de materiales de osteosíntesis de uso conocido y frecuente en la cirugía ortopédica, colocados por fuera de las vértebras.

Los sistemas de estabilización denominados genéricamente de tornillos pediculares son los que preferentemente deben utilizarse. Estos sistemas permiten la colocación de dos tornillos por fuera de las vértebras, penetrando en su cuerpo, uno de cada lado de ellas, penetrando por la estructura que se denomina pedículo. Estos tornillos hacen fuerte presa en el cuerpo vertebral y se unen entre si los de un lado de la columna por una parte y los del otra lado de la columna por otra parte. Estos tornillos se unen a placas o barras a los cuales pueden ser fijados definitivamente. Antes de la fijación de los tornillos a las barras o placas, es necesario la producción de una fuerza de compresión entre los tornillos de la vértebra superior y los de la vértebra inferior. Esta última acción determina el cierre de la osteotomía en la parte posterior, el contacto entre los bordes vertebrales posteriores y la compresión del



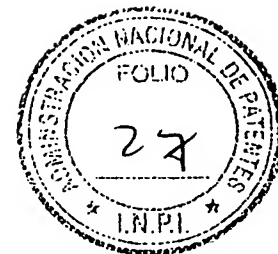
implante colocado entre las vértebras. De esta manera se concluye la etapa de corrección mecánica de la columna.

Modo de realización preferido

El abordaje quirúrgico. En la técnica quirúrgica a emplear con un abordaje posterior a la columna es necesario exponer al menos dos vértebras adyacentes. Estas, en su aspecto posterior, deben quedar expuestas en una longitud no menor a la distancia entre sus apófisis transversas I y en sentido lateral hasta los extremos de las mismas apófisis transversas I.

En la Fig. 3, la osteotomía de la vértebra superior V1 se realiza sobre las apófisis articular F1 y apófisis espinosa E1 si es necesario acorde con la deformidad de esta, siguiendo la línea L-L rasante al borde inferior de la vértebra superior V1. La osteotomía de la vértebra inferior se realiza sobre la apófisis articular inferior F2 y la apófisis espinosa E2 siguiendo una línea rasante al borde vertebral superior N-N de la vértebra inferior V2.

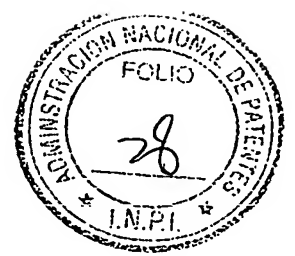
En la Fig. 4, la vista esquemática de la parte posterior de las vértebras se muestra la línea de corte L-L de la vértebra superior V1 y la línea de corte N-N de la vértebra inferior V2. Debido a que las líneas rasantes a los extremos adyacentes de los cuerpos vertebrales L-L de la vértebra superior V1, y N-N de la vértebra inferior V2 no pueden ser visualizados durante la intervención realizada por la parte posterior de la columna vertebral, el recurso que simplifica la técnica quirúrgica es realizar la osteotomía teniendo como guía a elementos anatómicos fácilmente identificables en el campo quirúrgicamente expuesto, en la vértebra V1 la línea L-L coincide con los bordes superiores de las apófisis articulares F2 de la vértebra inferior V2. Para la osteotomía de la vértebra inferior V2, la línea rasante N-N se toma como límite a los puntos N1 y N2, dichos puntos son fácilmente definibles anatómicamente dado que son los puntos de unión de la parte superior de las apófisis transversas I por un lado y las apófisis articulares inferiores F2. De esta manera se logra



retirar de la vértebra superior V1, como se muestra en la Fig. 4 A, la parte rayada de las apófisis articulares F1 y de la vértebra inferior V2, en la Fig. . 4 B, la parte rayada de las apófisis articulares inferiores F2 y parte de la apófisis espinosa E3 . De esta manera una vez finalizada la osteotomía, se retira el hueso que se cortó, y al retirar la apófisis articular F2 superior de la vértebra inferior V2, con ello se elimina la parte anatómica que al penetrar en el espacio foraminal U y que comprime al nervio raquídeo H. Posteriormente con la eliminación del disco intervertebral D se completa la descompresión del nervio raquídeo H, como se detalla más adelante.

A continuación es necesario realizar un segundo corte, con aspecto o forma de cuña en el aspecto lateral de la apófisis espinosa inferior E2, comenzando en su extremo más cercano al cuerpo vertebral donde se ubicará el vértice de dicho ángulo, tal como indica la Fig. 3. El grado de dicho ángulo C° entre ambos cortes (corte de E1 sobre la línea L-L y el corte sobre la apófisis espinosa E2), es semejante al ángulo de corrección que tendrán los cuerpos vertebrales V1 y V2. El resultado se esquematiza en la Fig. 5 donde M1 y M2 son las superficies que quedan luego de las osteotomías de las apófisis articulares superior F1 e inferior F2, Z1 y Z2 las superficies restantes de las apófisis espinosas F1 y F2 , y donde R esquematiza el disco intervertebral vaciado .

Preferentemente el ángulo de la osteotomía en su aspecto lateral será de 29° en el comienzo de la intervención quirúrgica dado que es el mínimo de corrección lograda con la colocación del implante de menor tamaño. En la medida que se adopte durante la intervención un implante de mayor grado de corrección , dicha osteotomía debe ser de igual grado que el implante a utilizar. De este modo en el momento de acercar los cuerpos V1 y V2 vertebrales en su parte posterior, no hay interferencia por los huesos vertebrales extraídos. Es destacable que la osteotomía realizada de esta manera, siempre mantiene un espacio foraminal

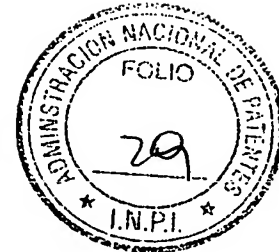
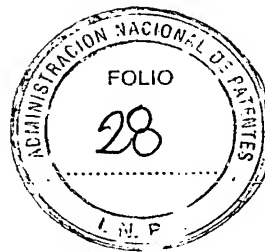


idénticamente amplio para el pasaje del nervio raquídeo, esto es debido a que el ángulo de la osteotomía esta ubicado por detrás de la forámina y por ende, cualquiera sea el ángulo de corrección requerido, para el rango propuesto, no incide significativamente en el tamaño final de la forámina y su relación con el nervio raquídeo

Una vez completada la osteotomía de la parte posterior de las vértebras, y extraído el hueso, este se reserva para injertos óseos necesarios para colocar en el espacio intervertebral y en las partes posteriores de la osteotomía.

Retirado los huesos de la osteotomía se visualiza directamente el tubo de dura madre y los nervios raquídeos, tal como se indica en la Fig. 6, donde los nervios raquídeos H, emergen del tubo de dura madre central DM . En la Fig. 6 A, se muestra un detalle de la relación del tubo de duramadre DM y los nervios raquídeos H que cubre parcialmente al disco intervertebral D . Estos nervios raquídeos H son movilizados hacia el centro, de un lado a la vez, de manera que se pueda ver el disco intervertebral D. Expuesta la parte posterior del disco intervertebral D , se labra en este un ventana y por medio de una variedad de instrumentos de uso conocido, y se vacía el contenido del mismo. Se realiza los mismos pasos del lado contrario. El paso siguiente es la limpieza del cartílago de los extremos vertebrales que se realiza por las mismas ventanas labradas en el disco intervertebral. Finalizada la limpieza exhaustiva de los tejidos blandos discales y cartilaginosos de los platillos vertebrales, se introduce por las ventanas instrumentos variados y conocidos que permiten la separación suave y progresiva de las vértebras adyacentes. Una vez lograda la máxima separación , acorde con los cálculos previos, se ha obtenido el espacio suficiente entre cuerpos vertebrales para colocar el implante predeterminado.

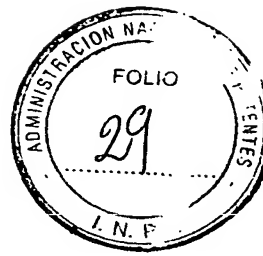
El implante T es tomado por su parte posterior con un instrumental accesorio adecuado para su manipulación, se introduce por una de la ventanas hasta quedar en la



posición requerida, tal como se indica en la Fig. 7 entre los extremos R1 de la vértebra superior V1 y el extremo R2 de la vértebra inferior V2. Podrá sostenerse el implante T por medio de un instrumento de rosca que se coloca en el orificio 8 (ver Fig. 8) sobre la cara del vértice y se coloca con su cara 9 hacia delante. De este modo queda el implante T, separando a la distancia predeterminada las vértebras V1 y V2 en la sección anterior del espacio discal. Entre las vértebras el implante T queda inicialmente como se ilustra en la Fig.7, con las superficies de apoyo anguladas 6 y 7 del implante T libres dentro de la cavidad . En esta posición del implante T es con su base separando a ambos cuerpos vertebrales en su tercio anterior por la línea B-B. Se desengancha el instrumento accesorio y se realizan los mismos pasos del otro lado. Es decir, se coloca un segundo implante T de manera paralela al primero. De esta manera ambos implantes T quedan por dentro de los bordes vertebrales sin sobresalir tal como se muestra en la Fig. 9 A (vista superior) y 9 B (corte por la línea B-B). Terminada la colocación de los implantes , se coloca injertos de hueso entre los mismos, rellenando los lugares libres del disco intervertebral.

Colocación de otros medios externos de fijación vertebral. Se procede a colocar tornillos pediculares S1 y S2, de uso común en la técnica de fijación entre vértebras, en ambas vértebras V1 y V2 respectivamente, ilustrado en la Fig. 7.

En la Fig. 10 se esquematiza como mediante la presión concéntrica ejercida en los tornillos pediculares S1 y S2 de las vértebras superior V1 y la inferior V2 se obtiene el cierre del espacio discal en su parte posterior debido a que el implante T mantiene separadas a las vértebras en su parte anterior. Dicho cierre entre las vértebras V1 y V2 determina el apoyo de las superficies R1 y R2 contra las superficies 6 y 7 del implante T, de este modo las aletas superiores penetran en una superficie vertebral R1 y las aletas inferiores penetran en otra superficie vertebral R2. De este modo al acercarse las vértebras en su parte posterior, también



contactan las superficies óseas Z1 y Z2. De este modo quedan los implantes T apresados entre las vértebras V1 y V2. Los implantes T sostienen a las vértebras V1 y V2 y ambos platillos vertebrales forman un ángulo X3 determinado por la forma triangular del implante T. Se fijan los tornillos S1 y S2 a las barras o placas de uso común G, inmovilizando el montaje con las tuercas .

Esta acción determina el cierre del espacio intervertebral en su parte posterior únicamente, dado que los implantes evitan que los bordes anteriores de los cuerpos vertebrales se acerquen. El cierre de la osteotomía posterior sucede simultáneamente con el contacto de los bordes posteriores de los cuerpos vertebrales. De esta manera también se consigue aprisionar a los implantes que sirven de apoyo entre los cuerpos vertebrales, adaptando sus caras a los extremos de las vértebras.

Esta continuidad entre vértebras e implantes da un soporte necesario para la carga del peso del cuerpo. Además los implantes por su forma triangular y el cierre posterior de los cuerpos vertebrales, evita la posibilidad de migración de los mismos hacia la zona posterior. Más aún, la presencia de aletas en las caras del implante , al penetrar en el hueso vertebral ofrece otro medio de anclaje del implante.

Se termina la intervención con la colocación de injertos óseos sobre la zona de unión de la osteotomía para promover la fusión. El uso de injertos óseos puede colocarse en el espacio discal R entre los implantes T, inmediatamente a su colocación o en las partes externas de la columna de manera conocida, así como dentro del volumen hueco del implante.

El implante intervertebral.

El implante intervertebral objeto de la presente invención se ilustra en las FIG. 8 a 11, tiene una configuración triangular si realizamos un corte transversal, con tendencia a un triangulo isósceles, cuyos dos lados mayores 6 y 7 apoyan contra las superficies vertebrales. El



vértice termina con dos salientes triangulares 4 , una superior y otra inferior, con una orientación casi perpendicular a las superficies vertebrales. Una descripción mas exacta podría afirmar que un corte transversal lateral mostraría una forma de pez con varias aletas superiores e inferiores en su cuerpo y una cola consistente en dos aletas alineadas y opuestas. Un corte lateral anterior o posterior tendrá forma rectangular, así como una vista superior o inferior.

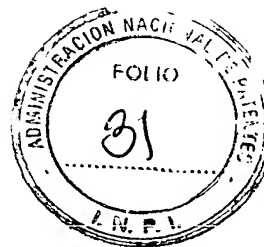
Los lados mayores determinan el ángulo de corrección que se obtendrá con la aplicación del implante entre las dos vértebras.

En la sección opuesta al vértice, el implante incluye uno o dos grandes orificios para la inserción de material óseo o equivalente para favorecer la unión ósea. Las protuberancias en las superficies superiores e inferiores ("aletas") sirven como medio de fijación del implante a los platillos vertebrales, actuando como medio de fijación, para evitar el desplazamiento del implante.

El material con que se construye el implante podrá ser cualquiera apto para su fin, tal como se describe y analiza en el arte previo, pudiendo ser de metal , diversas aleaciones y compuestos que existen o existan en el mercado.

Los implantes podrán tener 20mm de largo y una altura mínima en su base de 10mm para obtener una corrección de 29°; si tuviera 15mm de base corrige 47°. Se dispondrá de una variedad de implantes para aplicar según la corrección deseada.

Adicionalmente, las aletas podrán configurarse en forma de serrucho para una mejor fijación a la superficie vertebral, así como podrá ahuecarse el cuerpo del implante por sus extremos anteriores y posteriores e incluir orificios en las superficies superiores e inferiores, para aumentar el volumen de material óseo y su comunicación a los efectos de favorecer la fusión vertebral.



También esta previsto un túnel roscado en la parte lateral o anterior o posterior del implante como medio para colocar instrumental de apoyo para la colocación del implante en el espacio intervertebral. Dichos túneles podrán actuar luego como orificios que permiten aumentar el volumen de material óseo y su comunicación con los efectos benéficos ya comentados.

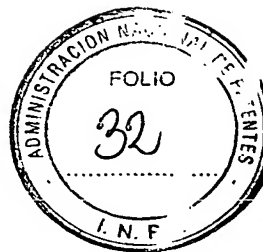
La Fig. 11 es una vista oblicua del implante; su largo es no mayor a 20mm y su altura mínima de 10mm. Tiene una base anterior 9 redondeada y su cuerpo 5 termina en un vértice posterior. En la cara de apoyo 6 se encuentran el conjunto de aletas 1,2 y 3 y en la cara de apoyo 7 se encuentra el conjunto de aletas 11,12 y 13, opuestas a las anteriores de la cara de apoyo 6. Un túnel roscado 8 se inicia en un agujero en la parte posterior del implante T, como se puede ver en las FIG. 8. La Fig. 12 es una vista superior del implante.

En las Figs. 13 y 14 , se muestra al implante W que es otra variante del implante T, que es el adecuado para ser instalado por una vía quirúrgica lateral. El perfil es idéntico al implante T y su ancho es de un máximo de 30mm. Tiene un agujero roscado Q para la colocación de un instrumento J de la Fig. 14.

Otros modos de irrealización de la presente invención.

Entre las variantes posibles del método debe considerarse que puede utilizarse un solo implante para lograr el mismo efecto de corrección, utilizando el espacio discal restante para la colocación de una gran cantidad de injertos óseos. El beneficio de esta variante estaría dado por la mayor masa ósea disponible para una rápida fusión entre los cuerpos vertebrales.

Otra variante es la colocación del implante T utilizando el mismo abordaje posterior, por una entrada en el espacio discal más lateral, de modo que se requiere una menor separación del tejido nervioso. Esta variante es posible gracias a que la osteotomía previa da



suficiente espacio para optar por la vía de inserción del implante T más conveniente al habito quirúrgico o del caso en particular. La vía de inserción de los implantes en el espacio intervertebral puede ser directamente siguiendo una dirección de atrás hacia delante, por la parte posterior del espacio discal, o por una vía más lateral, penetrando por un punto más lateral, lo que evita significativamente la separación del tejido nervioso. Esto debe ser tenido en cuenta para casos de reoperaciones, donde es difícil la disección de los nervios raquídeos para su separación debido a la previa cicatrización sobre ellos y donde la posibilidades de complicaciones debido a esta causa, aumentan, o en el caso de ocurrir alguna lesión accidental durante el acto quirúrgico que dificultará la separación de dichos nervios raquídeos. Para estos casos, la posibilidad de selección durante el acto quirúrgico, de la vía de colocación del implante es de suma utilidad. De tal modo que el cirujano puede optar por colocar dos implantes T de la manera descripta o colocar un implante T utilizando la misma vía , penetrando el espacio intervertebral posterior por el lado derecho o el izquierdo, o utilizar la misma vía de abordaje quirúrgico para colocar dos implantes T penetrando al espacio intervertebral más lateralmente , o con el mismo punto de penetración lateral, podrá elegir entre colocar uno del lado derecho o del lado izquierdo. De tal manera que el cirujano dispondrá de seis opciones de aplicación de la técnica, con la colocación del mismo implante T para lograr una corrección idéntica.

Otra variante es la colocación del implante por una vía quirúrgica lateral. Esta variante requiere un abordaje quirúrgico por detrás del peritoneo, es decir sin penetrar en la cavidad abdominal. La colocación del implante requiere la extirpación del disco intervertebral y el cartílago de los extremos de las vértebras. Se siguen los mismos pasos para dilatar el espacio entre cuerpos vertebrales y se coloca el implante W en la posición adecuada con un instrumento que sostenga a este por su aspecto lateral. (Fig. 15) Una vez ubicado separando a



las vértebras por su parte anterior ,el siguiente paso es la osteotomía en la parte posterior de las vértebras que debe realizarse por una vía de abordaje posterior , siendo posible hacer simultáneamente ambos abordajes, el lateral y el posterior , por este último se realiza la osteotomía, colocación de los tornillos pediculares y cierre de la misma con ajuste del sistema de dichos tornillos pediculares.

Si bien esta variante implica dos abordajes quirúrgicos, el primero por una vía lateral, por detrás del peritoneo y una segunda vía, por la parte posterior de la columna tiene muchas ventajas, en los casos que sea necesario una corrección a realizar en los espacios discales lumbares altos. En estos, la presencia de la médula hace imposible el abordaje al espacio discal por una vía posterior dado que habría que movilizar a la médula con las graves consecuencias que ello acarrea.

De tal modo que en esos niveles de la columna vertebral no se puede hacer operaciones sobre el disco intervertebral por vía posterior por lo que se prefiere actuar cuando es necesario por otras vías. La variante presentada permite una corrección del ángulo colocando un implante W por vía lateral y una osteotomía por vía posterior, de tal manera que no es necesario la manipulación de la médula para la intervención propuesta. Esta variante debe considerarse en los casos que requieran correcciones en sectores tales como el toracolumbar.

Este sector es un lugar de alta frecuencia de deformidades residuales, secuela de fracturas, debido a que es una zona donde transición entre un sector de mayor estabilidad como es el torácico por la presencia de la caja torácica y el lumbar de menor estabilidad mecánica. El segundo motivo: es la zona de transición entre la curva de lordosis lumbar que es cóncava, continuándose con la cifosis dorsal , que es convexa. Una lesión vertebral que provoque un acúñamiento vertebral en esa zona produce una distorsión muy significativa en



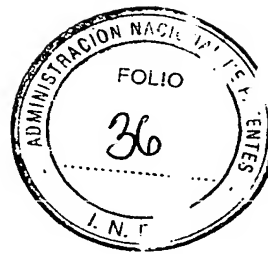
el alineamiento lateral de la columna lo que motiva una secuela desequilibrante para la bipedestación y dolor . La mayoría de los métodos acuden a otros sectores de la columna para dar solución a este problema por medio de osteotomías en otro niveles donde no hay médula, el lumbar bajo por ejemplo, pero a expensas de violar un sector sano. El método propuesto puede actuar en el mismo nivel donde se encuentra la deformidad y restaurar la armonía de la columna dañada, sin retirar las vértebras dañadas, solo utilizando los espacios intervertebrales.

Más aún, el método puede ser complementado con la colocación de otros medios de unión mecánica entre vértebras utilizando la vía lateral retro peritoneal, tales como los tornillos insertados en cada una de las vértebras adyacentes que se unen por medio de barras.



REIVINDICACIONES

- 1- Un implante para ser colocado en el espacio discal entre dos vertebrales adyacentes para la corrección de la curvatura de la columna vertebral caracterizado porque su configuración es básicamente una cuña o triángulo acutángulo isósceles, donde el área opuesta al vértice es una superficie redondeada; y las superior e inferior incluyen medios de fijación a los platillos vertebrales de las vertebrales adyacentes.
- 2- El implante de la reivindicación 1, caracterizado porque los medios de fijación son protuberancias capaces de penetrar dentro de la masa vertebral a través de la superficie de los platillos vertebrales.
- 3- El implante de la reivindicación 2, caracterizado porque incluye una protuberancia en el vértice que consta de dos triángulos rectángulos opuestos y unidos sobre sus respectivos catetos menores.
- 4- El implante de la reivindicación 3, caracterizado porque incluye protuberancias de forma triangular en sus superficies superiores e inferiores.
- 5- El implante de la reivindicación 4, caracterizado porque las protuberancias triangulares se extienden en forma de serrucho a lo ancho de la superficies superior e inferior.
- 6- El implante de la reivindicación 4, caracterizado porque su vista lateral conforma una “forma de pez”, y la superficie redondeada hace de cabeza, las protuberancias del vértice hacen de cola, y las protuberancias sobre las superficies superiores e inferiores hacen de aletas.



- 7- El implante de la reivindicación 4, caracterizado por incluir un volumen hueco en su interior y orificios sobre sus superficies comunicados con dicho volumen hueco para la colocación de material de osteosíntesis y para permitir y facilitar la osteosíntesis.
- 8- El implante de la reivindicación 7, caracterizado porque incluye un hueco en forma de túnel roscado cuyo orificio se encuentra sobre la superficie posterior conformada por las protuberancias en el vértice, para la introducción de instrumental adecuado para su manipulación por un acceso posterior.
- 9- El implante de la reivindicación 7, caracterizado porque incluye un hueco en forma de túnel roscado cuyo orificio se encuentra sobre cualquiera de las dos superficies laterales, y en el área opuesta al vértice, para la introducción de instrumental adecuado para su manipulación por un acceso lateral.
- 10- El implante de la reivindicación 7, caracterizado por incluir un túnel que se extiende de arriba hacia abajo en el área redondeada opuesta al vértice, para la colocación de material de osteosíntesis.
- 11- Un método para producir un aumento de la curvatura de la columna vertebral utilizando el implante de la reivindicación 1, caracterizado por los pasos de:
 - a. liberar el área de acceso y de maniobra a un espacio intervertebral determinado;
 - b. preparar el espacio intervertebral para recibir al implante;
 - c. colocar el implante con su vértice orientado hacia la zona posterior de la columna vertebral, y el área redondeada hacia la zona anterior de la columna vertebral, sin sobresalir del perímetro de los cuerpos vertebrales, el vértice totalmente posicionado en el extremo posterior del espacio intervertebral y



permitiendo la existencia de espacio libre en la zona anterior del espacio intervertebral;

- d. ejercer una fuerza de compresión posterior de los cuerpos vertebrales sobre las superficies superior e inferior de implante, utilizando este como fulcro para esta maniobra, de modo tal de producir un ángulo abierto hacia la zona anterior de la columna vertebral, siendo el ángulo logrado mayor al existente previamente.
- e. colocación de material de osteosíntesis.
- f. Fijar las vertebrales mediante medios de fijación externos.
- g. colocación de material de osteosíntesis en el espacio intervertebral

12- El método de la reivindicación 11, caracterizado por colocar dos implantes en el mismo espacio intervertebral.

13- El método de la reivindicación 11, caracterizado por que la fuerza de compresión se ejerce mediante la presión ejercida en tornillos pediculares colocados sobre las vertebrales que conforman el espacio intervertebral.

14- El método de la reivindicación 13, caracterizado por utilizar los tornillos pediculares como medio externo de fijación, fijando dichos tornillos a barras o placas e inmovilizando dicho montaje con tuercas u otros medios de fijación.

15- El método de la reivindicación 11, caracterizado porque la liberación del área de acceso y de maniobra al espacio intervertebral consiste en: la osteotomía sobre las apófisis articulares y apófisis espinosas de ambas vertebrales, siguiendo una línea rasante a la superficie determinada por el borde de la vértebra correspondiente al espacio intervertebral afectado; una osteotomía con forma de cuña sobre la apófisis espinosa de la vértebra inferior, donde el ángulo determinado por la línea de corte de la apófisis



espinosa de la vértebra inferior y la línea de corte de la apófisis espinosa de la vértebra superior, es un ángulo semejante al ángulo de corrección que se obtendrá entre los dos cuerpos vertebrales y correspondiente al ángulo formado por las superficies superior e inferior del implante.

- 16- El método de la reivindicación 11, caracterizado porque la preparación del espacio intervertebral para recibir al implante consiste en: movilizar los tubos de dura madre y nervio raquídeo hacia un lado, exponiendo parte del disco intervertebral; labrar una ventana en el disco, y vaciarlo con instrumental adecuado; realizar los dos mismos pasos anteriores del otro lado; limpiar los tejidos blandos discales y tejidos cartilaginosos de los platillos vertebrales a través de las ventanas; proceder a la separación suave y progresiva las vertebrales adyacentes con instrumental adecuado.
- 17- El implante de la reivindicación 4, caracterizado porque el ángulo formado por las superficies superior e inferior es de al menos 29 grados, preferentemente entre 29 y 70 grados, mas preferentemente entre 29 y 47 grados.
- 18- El implante de la reivindicación 17, caracterizado porque su largo no es mayor a 20 mm y su altura mínima es 10 mm y su ancho máximo es de 30 mm.
- 19- El implante de la reivindicación 4, caracterizado por estar construido de metal, aleaciones de titano, material biocompatible, o cualquier otro material apto para su fin.

Buenos Aires, Octubre 2002
P.P. de Mauricio Carrasco


Ignacio de las Carreras
Mat. 1090

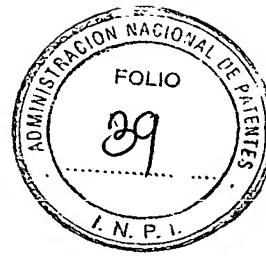


fig 1

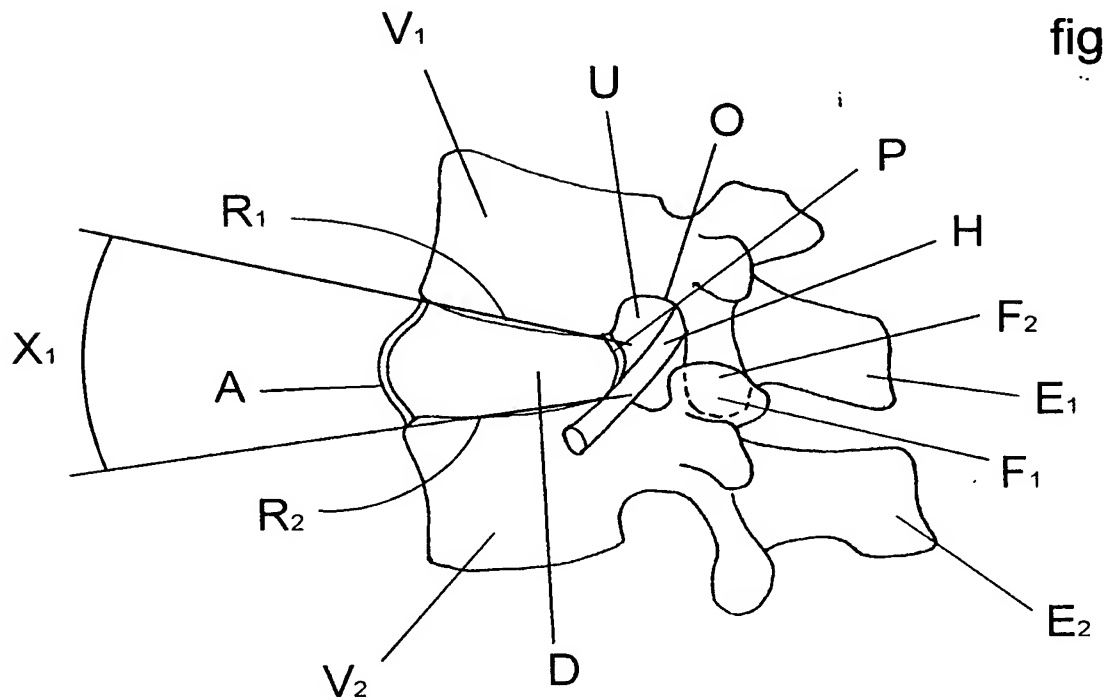


fig 2

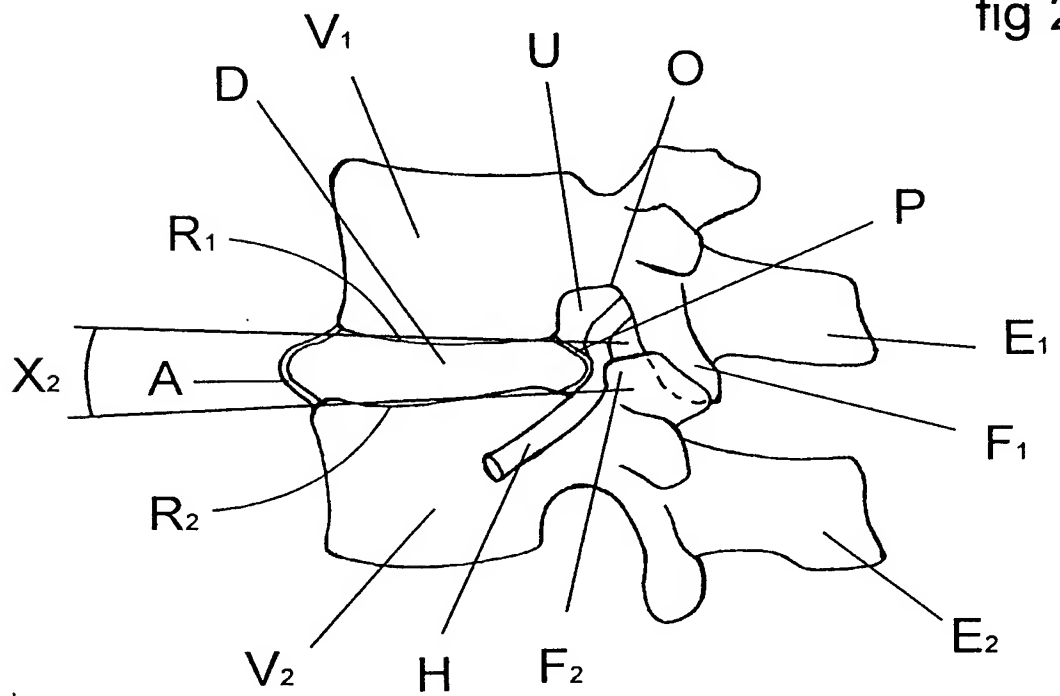




fig 3

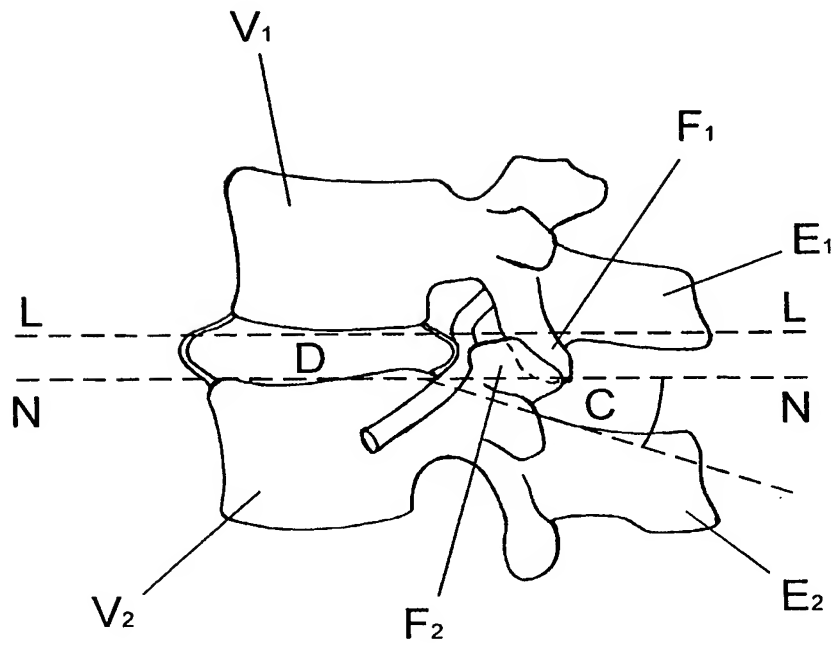


fig 4

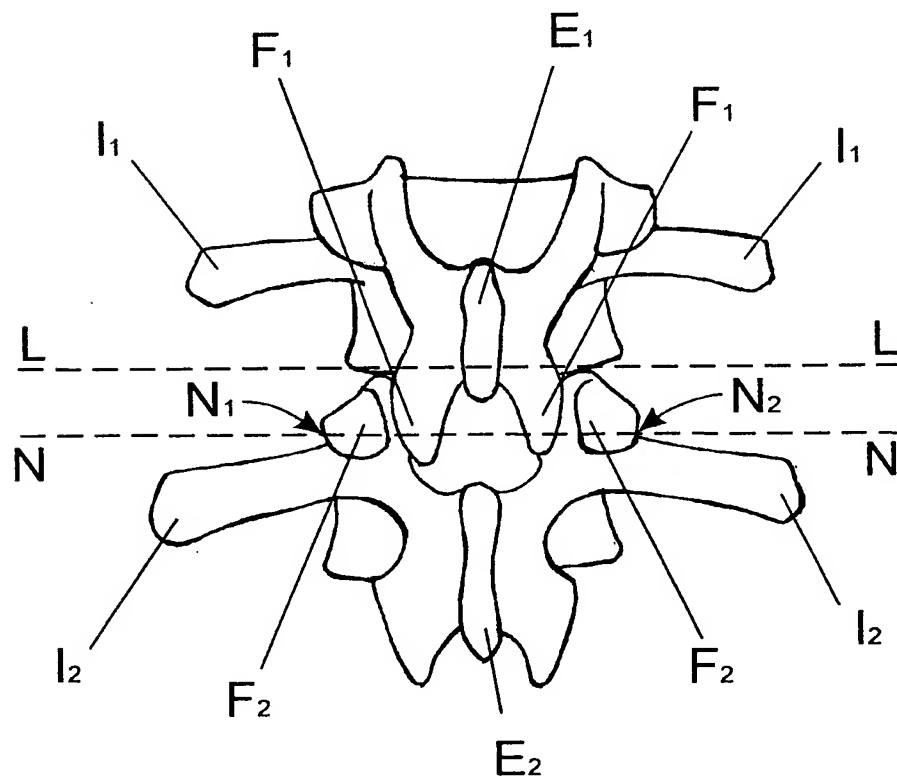




fig 4A

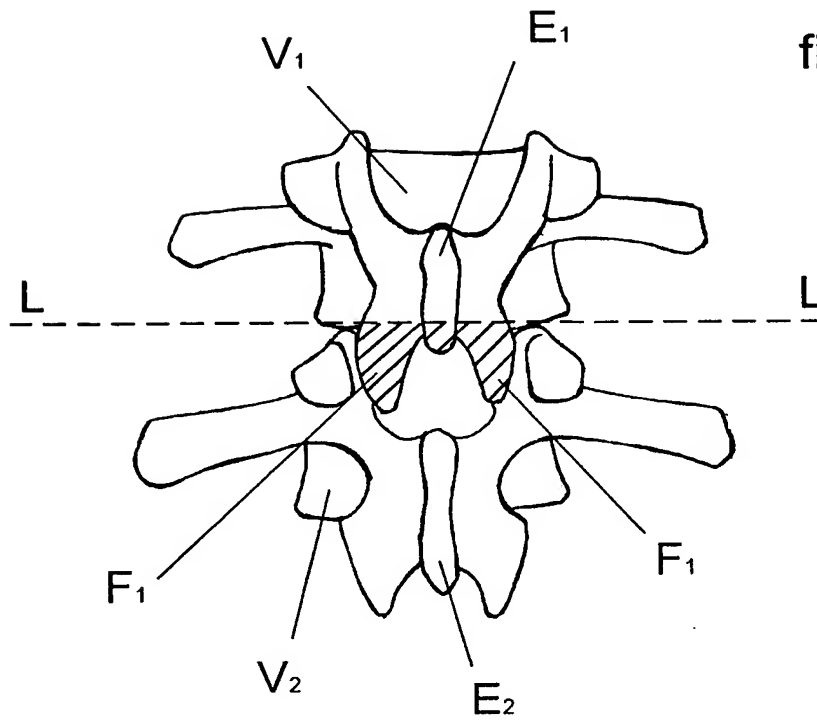


fig 4B

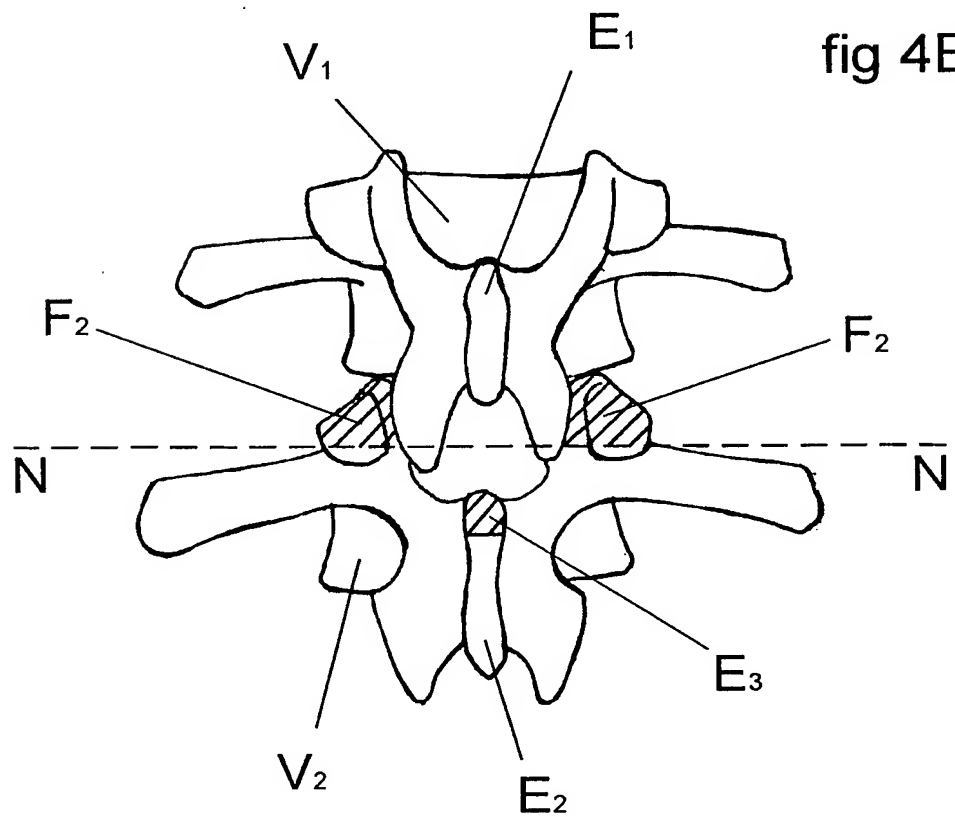




fig 5

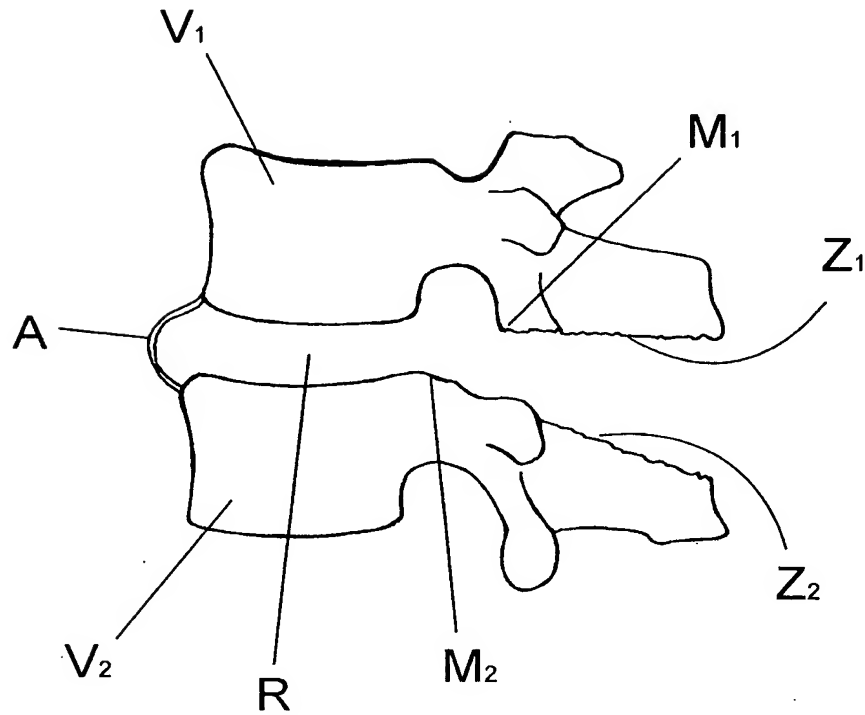


fig 6

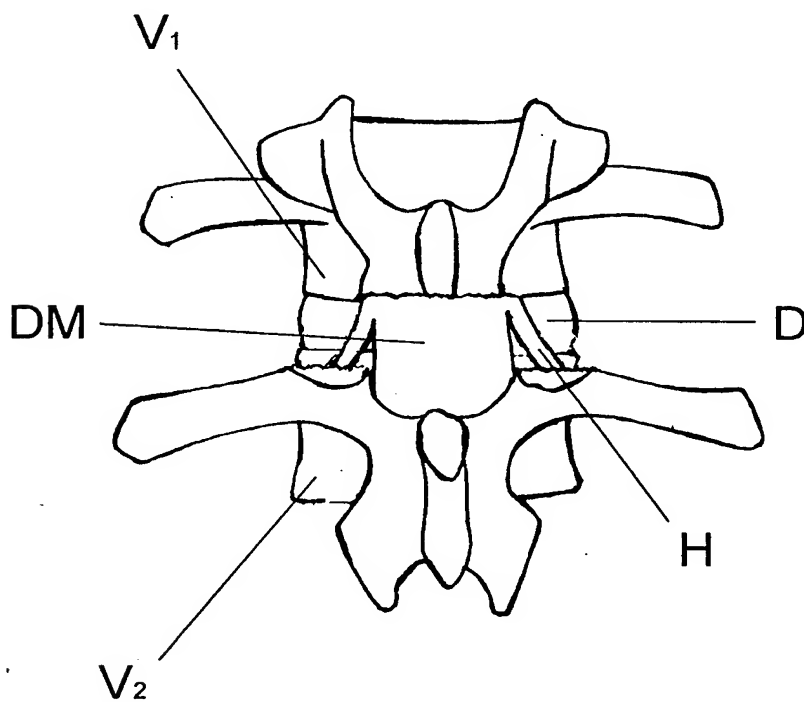




fig 6A

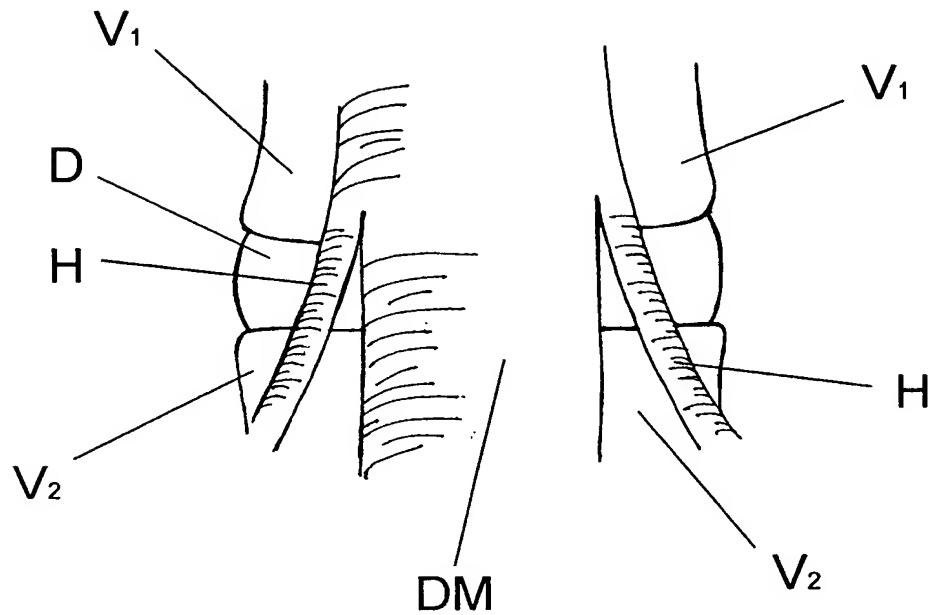


fig 7

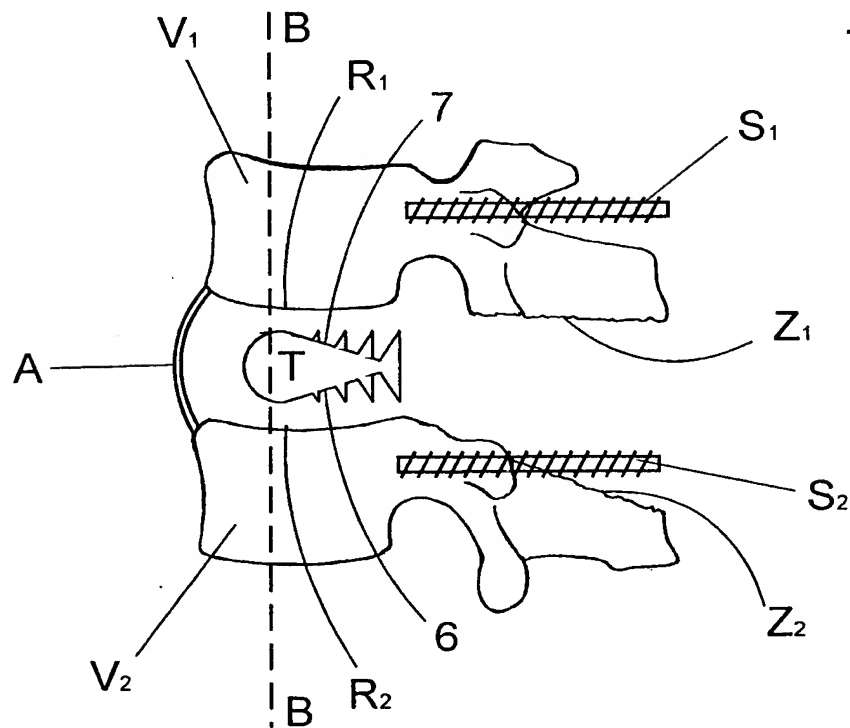




fig 8

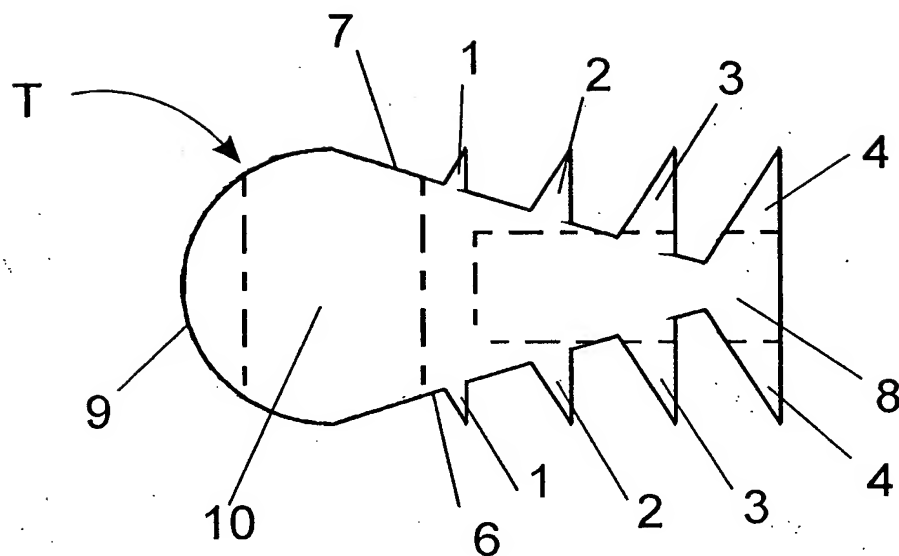


fig 9A

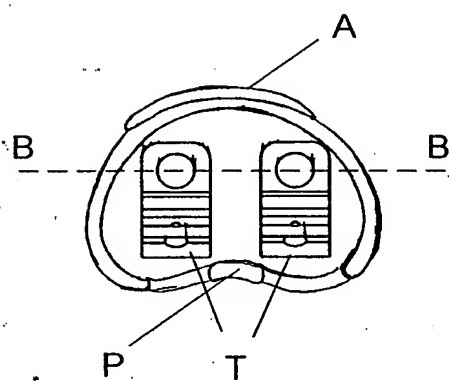


fig 9B

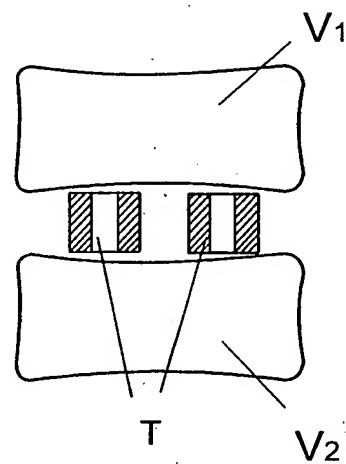


fig 10

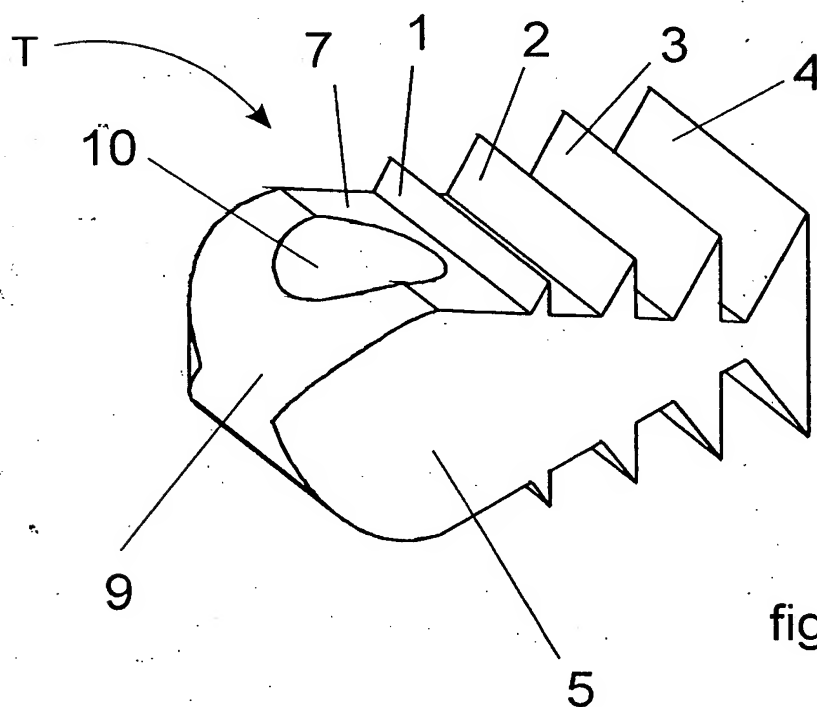
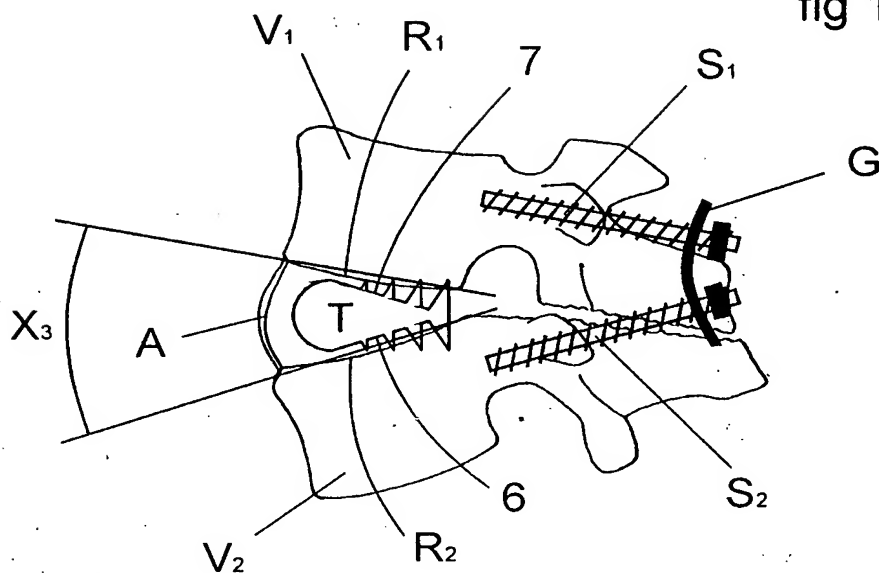


fig 11

